

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ
RAPPEL DE PRODUIT – ACTION REQUISE
Canule veineuse Edwards Lifesciences QuickDraw™, Références QD22 et QD25
(N° de LOT en pièce jointe)
Réf. : FCA-27

29 mai 2013

À : [entrer le nom du client]

À l'attention du correspondant de matériovigilance
Cc : Service de chirurgie cardiaque

Informations sur le produit concerné :
Canule veineuse Edwards QuickDraw™

Description du problème :
Dans le cadre de l'évaluation habituelle des données de surveillance post-commercialisation, Edwards Lifesciences a identifié de nouveaux risques associés à des techniques spécifiques de retrait concernant la canule veineuse QuickDraw™.

- 1. La présence de tissus cicatriciels sur le site d'incision peut créer une résistance et augmenter la force de traction exercée lors du retrait de la canule.
- 2. Lors de l'utilisation de la technique percutanée, la canule risque de se scinder au cours du retrait si une force compressive trop importante est appliquée sur le site d'incision. Cela vient s'ajouter à la résistance ressentie en cas de présence de tissus cicatriciels.

Edwards a reçu six rapports au total (deux d'Allemagne, trois des États-Unis et un de Singapour) relatifs à une séparation de la canule au cours des trois dernières années. Quatre rapports portaient sur le dispositif QD25 utilisé avec la technique percutanée et les incidents se sont produits au cours de l'année écoulée. Il n'y a pas eu de rapport concernant une séparation avec le dispositif QD22, ou en cas d'utilisation de l'approche d'incision perpendiculaire.

Lors des événements rapportés au cours desquels cette séparation s'est produite, une intervention chirurgicale s'est avérée nécessaire pour retirer le segment. Compte tenu de ces incidents et de leur impact sur les patients, Edwards a décidé de rappeler la canule veineuse QuickDraw™.

Des mises en garde concernant ces nouveaux risques seront ajoutées au mode d'emploi des canules qui seront livrées à l'avenir, afin d'informer les utilisateurs de ces risques potentiels. Les mises en garde ajoutées sont les suivantes :

1. Le positionnement de la canule et la technique d'insertion doivent tenir compte de la présence de tissus cicatriciels à proximité. Les tissus cicatriciels peuvent nécessiter l'application d'une force plus importante lors de l'insertion et du retrait.
2. ***ATTENTION :*** Ne pas appliquer une pression excessive sur le site d'insertion tant que la canule n'est pas entièrement retirée du vaisseau.

Edwards Lifesciences SAS
Immeuble Gershwin – 1 rue Arnold Schoenberg CS 50120 – 78041 Guyancourt cedex
Téléphone 01.30.05.29.29. Télécopie 01.30.05.29.00.
Société par actions simplifiées au capital de 1.538.300€ - RCS Versailles B 429 487 507 Siret 429 487 507 00023 APE 4646Z



Mesure à prendre par l'utilisateur :
Nos dossiers indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs lots des produits concernés. Veuillez rechercher dans votre inventaire les canules veineuses QuickDraw™ dont la date de péremption n'est pas atteinte. Mettez de côté les produits concernés et envoyez votre inventaire à Edwards.

Un formulaire d'accusé de réception est fourni pour vous aider à contrôler votre stock. Une fois votre stock vérifié, complétez le formulaire joint et renvoyez-le par télécopie au service clientèle d'Edwards au numéro 01 30 05 29 77 dans les trois jours qui suivent la réception de cet avis de sécurité. Le retour de ce formulaire nous permettra de vérifier que vous avez lu cet avis et pris les mesures appropriées. Si vous avez des produits concernés par ce rappel, le Service clients d'Edwards organisera immédiatement leur retour et leur remplacement.

Notre service clients se tient à votre disposition pour toute question concernant la date de disponibilité de la canule veineuse QuickDraw™.

Transmission de cet Avis de sécurité :
Cet avis doit être transmis à toutes les personnes concernées dans votre service ou dans toutes les services vers lesquelles les produits concernés ont pu être transférés. Veuillez le transmettre aux autres services susceptibles d'être concernées par cette mesure.

Edwards a communiqué le présent Avis de sécurité aux autorités réglementaires concernées.

Nous sommes sincèrement désolés pour le désagrément causé par cette mesure et vous sommes reconnaissants de l'attention que vous porterez à cet avis. Si vous avez d'autres questions auxquelles cette lettre n'a pas répondu, veuillez contacter le **Service clients d'Edwards,** disponible de 8h30 – 18h au **01 30 05 29 03**.

Cordialement,

Aude HAUSER LANDAIS

Responsable Affaires Réglementaires (France)
Edwards Lifesciences SAS



Lots concernés de produits QD25 et QD22

Référence du modèle	N° de lot	Référence du modèle	N° de lot	Référence du modèle	N° de lot	Référence du modèle	N° de lot
QD22	59067502	QD22	59296462	QD25	59140133	QD25	59233651
QD22	59074170	QD22	59299605	QD25	59142266	QD25	59246685
QD22	59081626	QD22	59315339	QD25	59145027	QD25	59246703
QD22	59083736	QD22	59320575	QD25	59158524	QD25	59255901
QD22	59091652	QD22	59334652	QD25	59158579	QD25	59268625
QD22	59094887	QD22	59356129	QD25	59163164	QD25	59284781
QD22	59114755	QD22	59365198	QD25	59184252	QD25	59287728
QD22	59117451	QD22	59365199	QD25	59191107	QD25	59296463
QD22	59134508	QD22	59384309	QD25	59201246	QD25	59299610
QD22	59149651	QD22	59390552	QD25	59207044	QD25	59313057
QD22	59154310	QD22	59394166	QD25	59214360	QD25	59320582
QD22	59201243	QD22	59394167	QD25	59214361	QD25	59320583
QD22	59222657	QD22	59421250	QD25	59216991	QD25	59334656
QD22	59233636	QD22	59448841	QD25	59222658	QD25	59344191
QD22	59233637	QD25	59062681	QD25	59222659	QD25	59352608
QD22	59246684	QD25	59069772	QD25	59097289	QD25	59356135
QD22	59246701	QD25	59073141	QD25	59101637	QD25	59374014
QD22	59255899	QD25	59077234	QD25	59106005	QD25	59414791
QD22	59255900	QD25	59079573	QD25	59110720	QD25	59425355
QD22	59269439	QD25	59085168	QD25	59122491	QD25	59437699
QD22	59284780	QD25	59085169	QD25	59126281	QD25	59437700
QD22	59287725	QD25	59131923	QD25	59448853		

Edwards Lifesciences SAS
Immeuble Gershwin – 1 rue Arnold Schoenberg CS 50120 – 78041 Guyancourt cedex
Téléphone 01.30.05.29.29. Télécopie 01.30.05.29.00.
Société par actions simplifiées au capital de 1.538.300€ - RCS Versailles B 429 487 507 Siret 429 487 507 00023 APE 4646Z



AVIS URGENT DE SÉCURITÉ
RAPPEL DE PRODUIT – ACTION REQUISE
Canule veineuse Edwards Lifesciences QuickDraw™, Références QD22 et QD25
(N° de LOT en pièce jointe)
Réf. : FCA-27

«Ship_to_Name»
A l'attention du Correspondant de matériovigilance
«Add_1», «Add_2»
«City», «State»
«Zip», «Country»

Objet : Canule veineuse Edwards QuickDraw™

Nous confirmons que nous comprenons les risques récemment identifiés associés à l'utilisation de la canule veineuse QuickDraw™ et nous vous confirmons que nous avons indiqué ci-dessous les produits à retourner ainsi que les numéros de lot et les quantités identifiés pour retour :

Référence du modèle	N° de lot	Qté en stock	Qté à retourner
QD22			
QD22			
QD22			
QD25			
QD25			
QD25			

☐ **Il n'y a plus aucun produit portant les références QD22 et QD25 en stock sur le site.**

Cordialement,

Nom en majuscule ____________________ Signature ____________________

Fonction ____________________ Date ____________________

Adresse e-mail ____________________ Numéro de téléphone ____________________

Veuillez envoyer cette lettre **par télécopie au 01 30 05 29 77 à l'attention de Laurence LOUESSARD**